

**REExtra 11/2020**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.938712/2020-04

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o [Decreto da Presidência da República](#), de 4 de novembro de 2020, e a Resolução de Diretoria Colegiada – [RDC nº 255](#), de 10 de dezembro de 2019, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Extraordinária:

**Data:** 10/12/2020

**Horário:** 11 (onze) horas

**Local:** a reunião será realizada por meio de videoconferência, conforme o [Decreto nº 10.416](#), de 7 de julho de 2020.

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:**

Não há item a discutir ou informar.

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

**2.1. Abertura de Processo Regulatório:**

**2.1.1**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.938290/2020-69

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório que estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** Não é tema

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

**2.1.2**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.939024/2020-53

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para dispor, de forma extraordinária e temporária, sobre os critérios e os procedimentos para obtenção da anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de

prazo de validade de produtos para diagnóstico *in vitro* registrados conforme as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020.

**Área:** GGTPS/DIRE3, GGFIS/DIRE4, GELAS/DIRE4

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 8.1 Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

## **2.2. Análise de Impacto Regulatório:**

Não há item a deliberar.

## **2.3. Consulta Pública:**

Não há item a deliberar.

## **2.4. Instrumento Regulatório:**

### **2.4.1**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.938290/2020-69

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** Não é tema

### **2.4.2**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.939024/2020-53

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os critérios e os procedimentos para obtenção da anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade de produtos para diagnóstico *in vitro* registrados conforme as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020.

**Área:** GGTPS/DIRE3, GGFIS/DIRE4, GELAS/DIRE4

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 8.1 Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

## **2.5. Outros Assuntos de Regulação:**

Não há item a deliberar.

## **III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS**

Não há item a deliberar.

#### IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não há item a deliberar.

#### V. REVISÃO DE ATO

Não há item a deliberar.

#### VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não há item a deliberar.

#### VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

Não há item a deliberar.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 10/12/2020, às 10:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1262572** e o código CRC **08AD790F**.